

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Procamidor 20 mg/ml - Injektionslösung für Tiere

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

#### Wirkstoff:

Procainhydrochlorid 20 mg  
(entsprechend 17,3 mg Procain)

#### Sonstige Bestandteile:

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E 219)	1,14 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	1,00 mg

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Hunde und Katzen

### 4. Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei

- Infiltrationsanästhesie bei Pferden, Rindern, Schweinen, Schafen, Hunden und Katzen
- Leitungsanästhesie bei Hunden und Katzen
- Epiduralanästhesie bei Rindern, Schafen, Schweinen und Hunden

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Schockzuständen
- Tieren mit kardiovaskulären Erkrankungen
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden
- Tieren, die mit Phenothiazinen behandelt wurden (siehe auch „Besondere Warnhinweise“)
- Entzündliche Gewebsveränderungen im Applikationsgebiet.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder auf Grund der Möglichkeit von Kreuzallergien gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.

Nicht intraartikulär applizieren.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Die lokalanästhetische Wirkung des Procains setzt nach 5 bis 10 Minuten (bei Epiduralanästhesie nach 15 bis 20 Minuten) ein. Die Wirkungsdauer von Procain ist kurz (max. 30 bis 60 Minuten). Der Eintrittszeitpunkt der anästhetischen Wirkung ist zusätzlich abhängig von der Tierart und dem Alter des Tieres.

In einzelnen Fällen führt die epidurale Applikation des Lokalanästhetikums zu keiner ausreichenden Anästhesie bei Rindern. Mögliche Ursachen dafür können nichtgeschlossene, intervertebrale Foramina sein, wodurch das Anästhetikum in die Peritonealhöhle entweicht, oder große Fettdepots im Bereich der Injektionsstelle, wodurch eine weitere Verbreitung des Lokalanästhetikums durch den Epiduralraum verhindert wird.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel enthält keinen Vasokonstriktor, die Wirkdauer ist daher kurz.

Wie auch andere Lokalanästhetika sollte Procain bei Tieren, die an Epilepsie, Herzreizleitungsstörungen, Bradykardie, hypovolämischem Schock, Veränderungen von Atem- und Nierenfunktion leiden, mit Vorsicht angewendet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Direkter Hautkontakt mit der Injektionslösung ist zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Procainhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Beim Auftreten von Irritationen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Procain passiert die Plazentaschranke und wird mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine Epiduralanästhesie ist nicht angezeigt, wenn Phenothiazine als Tranquilizer verwendet werden (diese verstärken den hypotensiven Effekt von Procain).

Die antibakterielle Wirkung von Sulfonamiden wird im Applikationsgebiet des Procains abgeschwächt.

Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien.

Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika wie z.B. Procainamid.

### Überdosierung:

Symptome in Verbindung mit Überdosierung entsprechen den Symptomen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

### **Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Hunde und Katzen:**

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Allergische Reaktion<sup>1</sup>

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Anaphylaxie<sup>2</sup>

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Niedriger Blutdruck<sup>3</sup>, Ruhelosigkeit<sup>4,5</sup>, Zittern<sup>4,5</sup>, Krampfanfälle<sup>4,5</sup>, Depression<sup>5</sup>, Tod<sup>5,6</sup>.

<sup>1</sup> Gegen Procain. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Ester-Typ ist bekannt. Sie sollte mit Antihistaminika oder Kortikoiden behandelt werden.

<sup>2</sup> Anaphylaktische Reaktionen werden in seltenen Fällen beobachtet. Allergischer Schock sollte mit Adrenalin behandelt werden.

<sup>3</sup> Tritt eher bei einer Epiduralanästhesie als bei einer Infiltrationsanästhesie auf.

<sup>4</sup> Vor allem bei Pferden. Nach Injektion von Procain kann eine Erregung des ZNS auftreten.

<sup>5</sup> Bei einer unbeabsichtigten intravaskulären Injektion kann eine Erregung des ZNS auftreten. Kurz wirkende Barbiturate sollen verabreicht werden, ebenso Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu fördern.

<sup>6</sup> In Folge einer Atemlähmung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen, perineuralen und epiduralen Injektion.

Wirkungseintritt und Dauer siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

### **1. Infiltrationsanästhesie**

Subkutane Injektion in und um die Operationsfläche.

#### Pferde, Rinder, Schweine, Schafe

5 – 20 ml (entspricht 100 – 400 mg Procainhydrochlorid)

#### Hunde, Katzen

1 – 5 ml (entspricht 20 – 100 mg Procainhydrochlorid)

### **2. Leitungsanästhesie**

Injektion in Höhe eines Nervenasts.

#### Hunde und Katzen

2 – 5 ml (entspricht 40 – 100 mg Procainhydrochlorid)

### 3. Epiduralanästhesie

Injektion in den Epiduralraum.

#### Rinder

Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie:

- Operationen am Schwanz:
  - Kalb: 5 ml (entspricht 100 mg Procainhydrochlorid)
  - Jungrind: 7,5 ml (entspricht 150 mg Procainhydrochlorid)
  - Kuh oder Bulle: 10 ml (entspricht 200 mg Procainhydrochlorid)
- Einfache geburtshelferische Eingriffe:
  - Jungrind: 12 ml (entspricht 240 mg Procainhydrochlorid)
  - Kuh: 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)

Hohe Epiduralanästhesie:

- Untersuchung und Chirurgie des Penis:
    - Kalb: 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)
    - Jungrind: 30 ml (entspricht 600 mg Procainhydrochlorid)
    - Bulle: 40 ml (entspricht 800 mg Procainhydrochlorid)
- Bei dieser Dosis können sich die behandelten Tiere hinlegen.

#### Schafe

Sakral- oder tiefe Epiduralanästhesie:

3 – 5 ml (entspricht 60 – 100 mg Procainhydrochlorid)

Hohe Epiduralanästhesie:

maximal 15 ml (entspricht 300 mg Procainhydrochlorid)

#### Schweine

1 ml (entspricht 20 mg Procainhydrochlorid) pro 4,5 kg Körpergewicht

maximal 20 ml (entspricht 400 mg Procainhydrochlorid)

#### Hunde

2 ml (entspricht 40 mg Procainhydrochlorid) pro 5 kg Körpergewicht

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine intravasale Applikation auszuschließen, ist die korrekte Platzierung der Kanüle durch Aspirieren zu prüfen. Bei einer Epiduralanästhesie den Kopf des Tieres in die richtige Stellung bringen.

## 10. Wartezeiten

#### Rinder, Schafe und Pferde:

Essbares Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Stunden.

#### Schweine:

Essbares Gewebe: Null Tage.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

Nach dem erstmaligen Öffnen des Behältnisses nicht über 25 °C lagern.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-01119

Packungsgrößen: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH, Durisolstraße 14, 4600 Wels, Österreich

adverse.events@vetviva.com

Tel: +43 664 8455326

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

## 17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig
--------------------------------

Die Anwendung des Tierarzneimittels „Procamidol 20 mg/ml“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.